*2011 年 12 月 19 日改訂(第 2 版)
2011 年 4 月 6 日作成(第 1 版)

(91)PI-ENT-0353T

PI-ENT-0353T

認証番号：223ACBZX00020000

管理医療機器

機械器具 (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具
皮下刺激用プローブ

JMDNコード:36957002

NIMアクセサリー3

再使用禁止

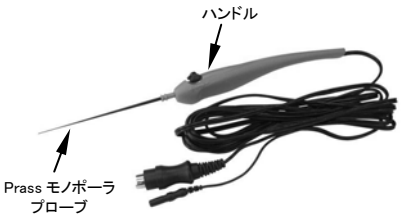
【警告】
- 筋弛緩剤の使用[筋電計の神経刺激に対する反応を減弱させる可能性がある]。
- 本品使用中の電気メス等の使用[患者が火傷する可能性がある]。
- 本品の術野内への放置[患者が火傷する可能性がある]。
- 本品の電気手術機器ホルダーへの保管[患者が火傷する可能性がある]。

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止[本品は再滅菌及び再使用できない]。
- 本品の改造[本品及び併用する医療機器の破損や性能の喪失の可能性がある]。
- 弊社が認めるコンソール、インストゥルメント以外との併用[適切なモニタリングが行えないあるいは患者に電気ショックを与える可能性がある]。

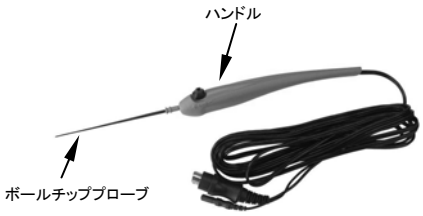
【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

インクリメンティングプローブ(Prass モノポーラプローブ)
(ハンドルにプローブを挿入した状態)



インクリメンティングプローブ(ボールチッププローブ)
(ハンドルにプローブを挿入した状態)



スティムバーガード

スティムバーガード用延長ケーブル

2. 材質

ステンレススチール、合成樹脂

3. 原理

本品を筋電計に接続し通電すると、本品によって、骨格筋等を支配する運動神経に電気的な刺激を与える。

【使用目的、効能又は効果】

筋電計で発生させた電流を用いて生体組織を刺激する。

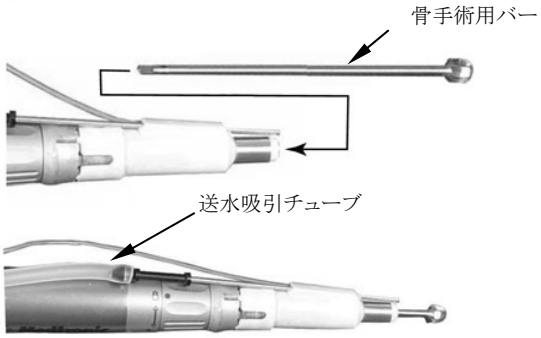
【品目仕様等】

本品は滅菌済み製品である。
滅菌方法:エチレンオキサイドガス滅菌
無菌性保証水準(SAL):10^{-6}

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法例

1) インクリメンティングプローブ
   (1) 本品を筋電計『NIMシステム3．0』の患者インターフェースに接続する。
   (2) 電流を通電し、生体組織を刺激する。
2) スティムバーガード
   (1) スティムバーガードを電動式ハンドピースに装着し、骨手術用バーを電動式ハンドピースに接続する。(イリゲーションノズルありのスティムバーガードを使用する場合は、イリゲーションポートに送水吸引チューブを接続する。)



取扱説明書を必ず参照すること

(2) スティムバーガードのコネクタを電動式骨手術器械『インテグレイテッドパワーコンソール』の筋電計電極ケーブル用タップに接続する。
(3) スティムバーガード用延長ケーブルのコネクタを『インテグレイテッドパワーコンソール』の筋電計電極ケーブル用タップと、筋電計の患者インターフェースに接続する。
(4) 電流を通電し、生体組織を刺激する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 電極(受信部)を挿入した後及び取り外す前に、コンソールの電極チェックボタンを押し、電極の整合性を確認し手術全般にわたって電極の連続性が維持されていたことを確認すること。
- 神経筋の疲労を最小にするために、電気刺激を長時間又は繰り返し行わないこと。
- 先端が鋭利な機器を取り扱う際に手指を損傷しないよう注意すること。
- 心電図に影響を及ぼす可能性があるので、接続する機器やその配置に注意すること。

＜スティムバーガードの使用方法に関連する使用上の注意＞

- 神経の近くでは電動式ハンドピースを不用意に作動させないこと。
- 周囲の組織への熱損傷を防ぐために、ドリルシステムを長時間稼動させる時はスティムバーガードを患者になるべく接触させないこと。
- 使用時は適切なイリゲーションを行うこと。イリゲーションが不足すると組織に熱損傷を与え、過剰なイリゲーションは刺激電流を低下させるので注意すること。
- 神経の位置を確認するまでは、NIMシステム3．0は最小電流 3mA で測定すること。
- 使用前に、ハンドピースを実際に使用する回転数で回転させ、バーのぶれ等異常がないか確認すること。異常が認められるバーは使用しないこと。
- 使用前に NIM システム3．0で設定した電流値と供給される電流値に異常がないか確認すること。
- バーを最初にスティムバーガードに挿入する時に NIM システム3．0で震音（warble tone）が鳴らないことを確認すること。
- バーで孔を開ける際に、EMG 反応が認められる場合はハンドピースを停止させた後に EMG 反応を確認すること。
- EMG 反応が認められる時点でバーは神経組織に近接しているため、十分に注意すること。
- 医師は、手術手技の必要性、経験及び解剖学の知識に基づき、刺激電流値を下げて神経に接近して本品を使用するかどうか判断すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 包装に開封、破損、汚損又はピンホール等が認められた場合には使用しないこと。
- 使用前に本品に異常がないことを確認する。異常が確認された場合は使用しないこと。
- 本品は精密機器として取り扱い、曲げたり負荷をかけたりしないこと。
- 本品は経験を積んだ医師が適切な手順の下に使用すること。
- 本品を使用する前に、本品並びに併用医療機器の添付文書、取扱説明書を確認すること。
- 術中EMGモニタリングについて十分に理解し、経験を積むこと。
- 本品は、医師の医学的判断または神経解剖学及び生理学の知識に変わるものではなく、医師が判断するための付加的ツールである。
- 神経マッピングを行う場合は、不注意による神経損傷を防ぐために細心の注意を払うこと。
- 本品と電気メスを接触させないこと。
- 麻酔剤を使用する場合は、本装置使用の前に患者の筋活動電位が回復していることを確認する。
- 患者に設置した電極(受信部)と他の導電性の機器を接触させないこと。
- 能動型の電子医療機器を植込んだ患者に使用する場合は安全性を確認した後に使用すること。
- 本品及び患者に異常が確認された場合は患者に安全な状態を確保し、適切な措置を講ずること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- 本品に過剰な負荷がかかることによる本品の破損。
- 一時的な心電図への影響。
- 過剰なイリゲーションによる刺激電流の不足。
- 本品と電気メスとの接触によるNIMシステム3．0の損傷。
- 以下の場合、本品に正常な電流が流れない可能性がある。
  - 本品と神経の間のインピーダンスが高いあるいは不適切な接続である場合。
  - 電極(受信部)又はケーブルの導電部同士が接触した場合。
  - 刺激電流が不十分な場合。
- 高レベルな電磁干渉の医療機器が存在する場所で操作する場合、本品が正常に作動しない可能性がある。

2) 有害事象

- 本品の破損に伴う破損片の体内遺残。
- 過熱したスティムバーガードによる組織の熱損傷。
- 不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷。
- 刺激電流の不足による神経組織の検出不能及びこれに伴う神経の損傷。
- 長時間あるいは繰り返し電気刺激を与えることによる神経筋の疲労及びこれに伴う神経組織の検出不能、損傷。
- 刺激電流による患者の不随意運動及びこれに伴う患者の損傷。
- 火傷。
- 感染。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い保管すること。

2. 滅菌期限

包装に表示。

【包装】

1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

*【連絡先】
サージカルテクノロジー事業部
TEL:03-6430-2017

【製造業者】
製造業者：メドトロニックゾーメド社
Medtronic Xomed, Inc.
製造所所在国：米国